



<b>มาตรฐานคู่มือการปฏิบัติงาน</b> กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ	กระบวนการเฝ้าระวังการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS-MRD-P-0302	ฉบับที่ ๑	แก้ไขครั้งที่ ๐
	วันที่บังคับใช้ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗	หน้า ๒	จาก ๖

## สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
๑. วัตถุประสงค์	๓
๒. ผังกระบวนการทำงาน	๓
๓. ขอบเขต	๔
๔. ความรับผิดชอบ	๔
๕. คำจำกัดความ	๔
๖. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	๕ - ๖
๗. กฎหมาย มาตรฐาน เกณฑ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	๖
๘. ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ	๖
๙. การจัดเก็บและการเข้าถึงเอกสาร	๖
๑๐ ระบบการติดตามและประเมินผล	๖
๑๑ แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	๖
๑๒ ภาคผนวก	๖

<b>มาตรฐานคู่มือการปฏิบัติงาน</b> กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ	<b>กระบวนการเฝ้าระวังการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ</b>		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS-MRD-P-0302	ฉบับที่ ๑	แก้ไขครั้งที่ ๐
	วันที่บังคับใช้ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗	หน้า ๓	จาก ๖

### ๑. วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาแนวทางการปฏิบัติงานจัดการความเสี่ยงด้านบริการสุขภาพ ตามกระบวนการควบคุม กำกับ มาตรฐานคุณภาพบริการคลินิกเอกชนที่มีแนวโน้มในการกระทำผิดหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ให้ได้รับการเฝ้าระวังและคงไว้ซึ่งมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด

### ๒. ผังกระบวนการทำงาน

ลำดับ	ขั้นตอน	จุดควบคุม ความเสี่ยง	ข้อกำหนด ของ กระบวนการ	ผู้มีส่วน เกี่ยวข้อง	บทบาทร่วม	มาตรฐาน เวลา (นาที ชั่วโมง)	ผู้รับผิดชอบ
๑	Start					๕๒๐ นาที	
๒	กำหนดกลุ่มเป้าหมายของคลินิก ที่จะเข้ามาตรวจมาตรฐานประจำปี	คำรับรองการ ปฏิบัติราชการ กรมสนับสนุน บริการสุขภาพ				๒๑๐๐ นาที	กลุ่ม คส.
๓	ตรวจสอบข้อมูล (การขออนุญาต/ผู้รับอนุญาตประกอบกิจการ และดำเนินการ/สถานที่ตั้ง)					๕๘๐ นาที	กลุ่ม คส.
๔	จัดทำแผนการตรวจคลินิก ขออนุมัติการออกตรวจ และขออนุมัติใช้รถ	แบบบันทึก การตรวจ มาตรฐานคลินิก ประจำปี	แบบบันทึก การตรวจ มาตรฐาน คลินิก ประจำปี			๑,๔๔๐ นาที	กลุ่ม คส.
๕	พนักงาน เจ้าหน้าที่ลง ตรวจมาตรฐาน					๔๓,๒๐๐ นาที	กลุ่ม คส.
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">           ไม่เป็นไปตาม มาตรฐาน            แจ้งให้ สถานพยาบาล ปรับปรุง         </div>						
๖	แจ้งให้สถานพยาบาลทราบ					๗,๒๐๐ นาที	กลุ่ม คส.
๗	รายงานผล เสนอต่อ ผอ. สพรศ. ทุกเดือน					๔๓,๒๐๐ นาที	กลุ่ม คส.
๘	END					๕๒๐ นาที	
<b>รวม</b>			<b>๙๘,๓๐ นาที ( ๑,๖๔๑ ชั่วโมง)</b>				

<b>มาตรฐานคู่มือการปฏิบัติงาน</b> กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ	<b>กระบวนการเฝ้าระวังการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ</b>		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS-MRD-P-0302	ฉบับที่ ๑	แก้ไขครั้งที่ ๐
	วันที่บังคับใช้ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗	หน้า ๔	จาก ๖

### ๓. ขอบเขต

เป็นกระบวนการเฝ้าระวังบริการสุขภาพ ยังเป็นกระบวนการที่ต้องมีการ ส่งเสริม ควบคุม กำกับ ให้สถานพยาบาลกลุ่มเสี่ยง คงไว้ซึ่งมาตรฐานให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นการดำเนินงานตามภารกิจ คำรับรองการปฏิบัติราชการกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (ร้อยละของของสถานพยาบาลภาคเอกชนที่ผ่านเกณฑ์ การตรวจมาตรฐานประจำปี) ซึ่งปัจจุบันสถานพยาบาลใน เขตกรุงเทพมหานครที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการ และดำเนินการสถานพยาบาล มีมากกว่า ๓๗,๕๖๑ แห่ง และในเขตกรุงเทพมหานคร มีจำนวนสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) ทั้งสิ้น ๗,๙๒๘ แห่ง (กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ,๒๕๖๗) ในขณะที่เดียวกันพบว่าสถิติเรื่องร้องเรียน ๓ ปีย้อนหลังของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ก็มีแนวโน้มสูงขึ้น เช่นเดียวกัน ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องเฝ้าระวังสถานพยาบาลทั้งหมด ให้มีมาตรฐานตามพระราชบัญญัติ สถานพยาบาล ๒๕๔๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ต่อไป

### ๔. ความรับผิดชอบ

- ๔.๑ ผู้อำนวยการกองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ  
 มีบทบาทหน้าที่ พิจารณานุมัติ /สั่งการ/ให้ความเห็นชอบในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการต่างๆ และให้คำแนะนำต่างๆ ตามที่เห็นสมควร
- ๔.๒ หัวหน้ากลุ่ม/ ฝ่าย/ กลุ่มงาน  
 มีบทบาทหน้าที่พิจารณาเสนอขอความเห็นชอบจากผู้บริหาร สรุปรายงานผลการดำเนินงานในกลุ่ม งานเสนอแจ้งให้ผู้บริหารทราบ เพื่อหาวิธีการปรับปรุงแก้ไขได้อย่างเหมาะสม
- ๔.๓ ผู้ปฏิบัติงานมีบทบาทหน้าที่
  - ๔.๓.๑ รวบรวมวิเคราะห์ สังเคราะห์ ข้อมูล
  - ๔.๓.๒ ดำเนินการให้คำปรึกษาตามประเด็น
  - ๔.๓.๓ รวบรวมประเด็นเพื่อปรับปรุงงาน

### ๕. คำจำกัดความ

**สถานพยาบาลกลุ่มเป้าหมาย** หมายถึง สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนกลุ่มเป้าหมาย (คลินิกเอกชนทั่วประเทศ) ที่มีบริการเพิ่มเติมห้องผ่าตัด และมีแนวโน้มในการกระทำฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามที่ กฎหมายกำหนด แบ่งเป็น ๓ กลุ่ม คือ

- ๑) เคยกระทำผิดกฎหมาย/ถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
- ๒) ได้รับการร้องเรียน
- ๓) ที่เคยกระทำผิด/ฝ่าฝืนการอนุญาตโฆษณา

**ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กำหนด** หมายถึง มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด คือ สถานพยาบาล (คลินิกเอกชนกลุ่มเสี่ยง) ได้รับการตรวจมาตรฐานคุณภาพการให้บริการ (ลักษณะของสถานพยาบาลและการ ประกอบกิจการ) ผ่านตามเกณฑ์กระบวนการควบคุม กำกับ มาตรฐานคุณภาพบริการ ตามมาตรา ๔๕ ภายใต้ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยมีการบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

<b>มาตรฐานคู่มือการปฏิบัติงาน</b> กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ	<b>กระบวนการเฝ้าระวังการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ</b>		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS-MRD-P-0302	ฉบับที่ ๑	แก้ไขครั้งที่ ๐
	วันที่บังคับใช้ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗	หน้า ๕	จาก ๖

## ๖. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

### ขั้นตอนที่ ๑ กำหนดกลุ่มเป้าหมายคลินิกที่จะเข้าตรวจมาตรฐานประจำปี

กำหนดกลุ่มเป้าหมายของคลินิกที่จะเข้ารับการตรวจมาตรฐานประจำปี ให้เป็นไปตามคำรับรองปฏิบัติราชการกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (ร้อยละของของสถานพยาบาลภาคเอกชนที่ผ่านเกณฑ์การตรวจมาตรฐานประจำปี) โดยสถานพยาบาลกลุ่มเสี่ยง คือ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) ที่มีบริการเพิ่มเติมห้องผ่าตัดเล็ก สถานพยาบาลที่ไม่มีผู้ดำเนินการ สถานพยาบาลที่ขาดต่ออายุใบอนุญาต และสถานพยาบาลที่มีแนวโน้มในการกระทำฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด แบ่งเป็น ๓ กลุ่ม คือ

๑. สถานพยาบาลที่เคยกระทำผิดกฎหมาย/ ถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
๒. สถานพยาบาลที่ได้รับการร้องเรียน
๓. สถานพยาบาลที่เคยกระทำผิด/ ฝ่าฝืนการอนุญาตการโฆษณา

โดยสุ่มคัดเลือกคลินิกจากฐานระบบข้อมูลสารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการสุขภาพภาคเอกชนในเขตกรุงเทพมหานคร จำแนกตามเขตพื้นที่ ประกอบด้วย ๑๐ สาขา ได้แก่

- |                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| ๑) คลินิกเวชกรรม                  | ๖) คลินิกการแพทย์แผนไทย         |
| ๒) คลินิกทันตกรรม                 | ๗) คลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์ |
| ๓) คลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์ | ๘) คลินิกการประกอบโรคศิลปะ      |
| ๔) คลินิกกายภาพบำบัด              | ๙) คลินิกเฉพาะทาง               |
| ๕) คลินิกเทคนิคการแพทย์           | ๑๐) สหคลินิก                    |

### ขั้นตอนที่ ๒ ตรวจสอบข้อมูล (การขออนุญาต/ผู้รับอนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการ/สถานที่ตั้ง)

พนักงานเจ้าหน้าที่ กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะจัดเตรียมข้อมูลและตรวจสอบคำขออนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลและดำเนินการสถานพยาบาล จากฐานระบบข้อมูลสารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการสุขภาพภาคเอกชน ในเขตกรุงเทพมหานคร ได้แก่ ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ ใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล แผนที่ตั้งพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

### ขั้นตอนที่ ๓ จัดทำแผนการตรวจมาตรฐานคลินิก ขออนุมัติการออกตรวจ และขออนุมัติใช้รถ

ดำเนินการจัดทำแผนขออนุมัติออกตรวจมาตรฐานคลินิกประจำเดือน โดยกำหนดตารางการตรวจมาตรฐานทุก ๒ สัปดาห์สุดท้ายของเดือน และขออนุมัติการใช้รถยนต์ส่วนบุคคล กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ โดยระบุสถานที่ตั้งของคลินิก ตามพื้นที่ที่มีการลงตรวจมาตรฐาน

### ขั้นตอนที่ ๔ ลงตรวจมาตรฐานคลินิกประจำปี โดยพนักงานเจ้าหน้าที่

ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการเข้าตรวจมาตรฐาน ตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ บันทึกผลการตรวจ และข้อเสนอแนะลงในแบบบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกประจำปีแต่ละสาขา และสำเนาสรุปผลตามแบบบันทึกการตรวจมาตรฐานประจำปีให้คลินิกรับทราบ

### ขั้นตอนที่ ๕ แจ้งให้สถานพยาบาลทราบผลการตรวจมาตรฐานประจำปี

แจ้งให้คลินิกทราบผลการตรวจมาตรฐาน แบ่งเป็น ๒ กรณี ดังนี้

- กรณีเป็นไปตามมาตรฐาน ไม่มีข้อแก้ไข พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผลการตรวจมาตรฐานประจำปีต่อสถานพยาบาล และกองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะจัดเตรียมข้อมูลเพื่อนำเสนอผู้บริหารต่อไป
- กรณีไม่เป็นไปตามมาตรฐาน มีข้อแก้ไข พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งผลการตรวจมาตรฐานประจำปีต่อสถานพยาบาลให้ดำเนินการแก้ไข ตามความยุ่งยากซับซ้อนของเรื่องที่ต้องแก้ไขดังนี้
  - เรื่องไม่ยุ่งยากซับซ้อน แจ้งให้คลินิกดำเนินการแก้ไข ภายใน ๑๕-๓๐ วัน
  - เรื่องยุ่งยากซับซ้อน แจ้งให้คลินิกดำเนินการแก้ไข ภายใน ๖๐-๙๐ วัน

<b>มาตรฐานคู่มือการปฏิบัติงาน</b> กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ	<b>กระบวนการเฝ้าระวังการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ</b>		
	เอกสารเลขที่ SOP-HSS-MRD-P-0302	ฉบับที่ ๑	แก้ไขครั้งที่ ๐
	วันที่บังคับใช้ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗	หน้า ๖	จาก ๖

## หมายเหตุ

๑. เรื่องไม่ยุ่งยากซับซ้อนได้แก่ การตรวจสอบการให้บริการของคลินิก เช่น การบริการของเจ้าหน้าที่ การตรวจสอบผู้ดำเนินการ การตรวจสอบสถานที่ ชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็น ประจำสถานพยาบาล

๒. เรื่องยุ่งยากซับซ้อน ได้แก่ กรณีร้องเรียน เช่น หมอเถื่อน สถานพยาบาลเถื่อน คลินิกที่ถูกดำเนินคดีหรือมีผู้บาดเจ็บและเสียชีวิตจากการใช้บริการ การเรียกร้องค่าเสียหาย และประเด็นการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง

## ขั้นตอนที่ ๖ สรุปผลการตรวจมาตรฐานคลินิกประจำปี เสนอต่อผู้บริหาร

สรุปผลการตรวจมาตรฐานคลินิกประจำปี เสนอต่อผู้บริหาร ทุก ๑ เดือน โดยกำหนดระยะเวลาล่าช้าในแต่ละเดือนไม่ควรเกิน ๑๕ วันทำการ ส่วนประเด็นด้านกฎหมาย ต้องนำสรุปผลการตรวจส่งให้กฎหมายรายไตรมาส โดยกำหนดระยะเวลาล่าช้าไม่ควรเกิน ๑๕ วันทำการ เพื่อดำเนินการทางกฎหมายให้ถูกต้องต่อไป

## ๗.กฎหมาย มาตรฐาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

๑. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
๒. แนวทางการเฝ้าระวังสถานพยาบาลกลุ่มเสี่ยง และมาตรฐานสถานพยาบาลที่ต้องรู้

## ๗. ปัญหาอุปสรรค และข้อเสนอแนะ

๑. ด้านบุคลากร : กำลังคนไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติภารกิจ ซึ่งกลุ่มงานมีภารกิจที่ต้องลงพื้นที่เพื่อออกตรวจพิจารณาอนุญาตสถานพยาบาล และตรวจสถานพยาบาลกลุ่มเสี่ยงที่มีแนวโน้ม ผ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ตลอดจนการปฏิบัติงานด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ ซึ่งปัจจุบันพบว่าสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ในเขตกรุงเทพมหานคร ขออนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาลเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องกว่า ๗,๘๙๔ แห่ง ดังนั้นภาระงานพนักงานเจ้าหน้าที่ ๑ คน : ๘๗๗ คลินิก

๒. ด้านงบประมาณ : งบประมาณไม่เพียงพอ ต่อการปฏิบัติงาน ส่งผลให้การผลักดันการปฏิบัติงานให้เกิด Impact ในด้านการส่งเสริมป้องกันปัญหาด้านบริการสุขภาพมีผลกระทบ

## ๘. การจัดเก็บและเข้าถึงเอกสาร

๑. บันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกประจำปีตามลักษณะของสถานพยาบาล เพื่อตรวจมาตรฐานประจำปี
๒. เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาลที่ผ่านการพิจารณาอนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล
๓. เพิ่มเอกสารและสถิติเรื่องร้องเรียน
๔. Scan จัดเก็บข้อมูล

## ๑๐. ระบบการติดตามและประเมินผล

- ๑๐.๑ หัวหน้ากลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ (คลินิก) ตรวจสอบความถูกต้อง
- ๑๐.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ตรวจสอบระยะเวลาการดำเนินงาน ให้เป็นไปตามผังกระบวนการทำงาน